

セミナーアンケート報告

2012/03/15(東京)-16(大阪)開催

講座名：『**規制強化！**コンピュータ化システムのPIC/S 対応法』

前回セミナーでも、多くの方から、ご意見やご感想を頂くことができました。その一部をご紹介します。

お役職：工場長

1. 今回のセミナーのご感想はいかがでしたか？（○をお付け下さい）

①大変参考になった

②参考になった

③普通だった

④あまり参考にならなかった

2. 今回のセミナーをお聞きになって即実行してみたいこと、もっと詳しく聞きたいことをお書き下さい。

《即実行してみたいこと》

今回の内容を持ち帰り、部下へ再度おしえ込みたい

今回の内容を持ち帰り、部下へ再度おしえ込みたい。

3. 今回のセミナーについてのご意見やご感想をご自由にお書き下さい。

CSV導入にもかわり、復習として良かった。

CSV 導入にもかわり、復習として良かった。

お役職：製造部長

1. 今回のセミナーのご感想はいかがでしたか？（○をお付け下さい）

①大変参考になった

②参考になった

③普通だった

④あまり参考にならなかった

2. 今回のセミナーをお聞きになって即実行してみたいこと、もっと詳しく聞きたいことをお書き下さい。

《即実行してみたいこと》

PIC/Sの見直しを行い、CSVの対応の見直し。

PIC/Sの見直しを行い、CSVの対応の見直し（をしたい）

3. 今回のセミナーについてのご意見やご感想をご自由にお書き下さい。

他の製薬向けのセミナーや、商品・サービス会社と異なり、法例（令）をよく理解されているので、理解し易かった。

他の製薬向けのセミナーや、商品・サービス会社と異なり、法例（令）をよく理解されているので理解し易かった。

お役職：品質保証部長

1. 今回のセミナーのご感想はいかがでしたか？（○をお付け下さい）

☒ ①大変参考になった

☐ ②参考になった

☐ ③普通だった

☐ ④あまり参考にならなかった

2. 今回のセミナーをお聞きになって即実行してみたいこと、もっと詳しく聞きたいことをお書き下さい。

《即実行してみたいこと》

PIC/Sの社内勉強会の開始と社内SOPとの比較検討計画の策定

PIC/Sの社内勉強会の開始と、社内 SOP との比較検討計画の策定。

3. 今回のセミナーについてのご意見やご感想をご自由にお書き下さい。

助かりました。
今後も参加させて頂ければ助かります

助かりました。今後も参加させて頂ければ助かります。

お役職：課長

1. 今回のセミナーのご感想はいかがでしたか？（○をお付け下さい）

☐ ①大変参考になった

☒ ②参考になった

☐ ③普通だった

☐ ④あまり参考にならなかった

2. 今回のセミナーをお聞きになって即実行してみたいこと、もっと詳しく聞きたいことをお書き下さい。

《即実行してみたいこと》

社内情報共有
同じ周知したいと考える。

社内の情報共有

すぐ周知したいと考えます。

3. 今回のセミナーについてのご意見やご感想をご自由にお書き下さい。

比較説明していただき、大変解りやすかったです。
資料も見やすく、特に色分け部は持って帰ってよく勉強しようと思います。

比較説明していただき、大変解りやすかったです。

資料も見やすく、特に色分け部は持って帰ってよく勉強しようと思います。

1. 今回のセミナーのご感想はいかがでしたか？（○をお付け下さい）

☒ ①大変参考になった

☐ ②参考になった

☐ ③普通だった

☐ ④あまり参考にならなかった

2. 今回のセミナーをお聞きになって即実行してみたいこと、もっと詳しく聞きたいことをお書き下さい。

《即実行してみたいこと》
PIC/S GMP ガイドライン、新 ANNEX11 で追加されたコンピュータ
ライズド・システムバリデーションの要件事項を社会の手順書に反
映していきたい。

PIC/S GMP ガイドライン、新 ANNEX11 で追加されたコンピュータライズド システム
バリデーションの要件事項を会社の手順書に反映していきたい。

3. 今回のセミナーについてのご意見やご感想をご自由にお書き下さい。

PIC/S GMP ガイドラインパート I よりも アネックス 11 に興味を持ち
ました。アネックス 11 に書かれたコンピュータシステムバリデーションの
内容について体系的に教えていただきありがとうございました。
2011 年 7 月に改訂されたアネックス 11 の改訂点、PIC/S GMP
ガイドラインへの影響も教えていただきありがとうございました。
今後、新たな EDC (Electronic Data Capture) を導入する時
に参考させていただきたく思います。

PIC/S GMP ガイドラインパート I よりも、アネックス 11 に興味を持ちました。

アネックス 11 に書かれた、コンピュータシステムバリデーションの内容について体系的に教えて
いただきありがとうございました。2011 年 7 月に改定されたアネックス 11 の改訂点、PIC/S GMP
ガイドラインへの影響も教えていただきありがとうございました。今後、新たな EDC (Electric Data
Capture) を導入する時に参考にさせて頂きたいです。

貴重なご意見を頂き、ありがとうございました。